

— 適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

抗微生物薬「使用上の注意」改訂のお知らせ

2018年4月

ニプロ株式会社

このたび、抗微生物薬(「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有するもの)につきまして、「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しますのでお知らせ申し上げます。

該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂の対象となる抗微生物薬一覧表

製 品 名	新設 ／ 追記	咽頭・ 喉頭炎	扁 桃 炎	急性 気管 支炎	感 染 性 腸 炎	副 鼻 腔 炎
アジスロマイシン錠 250mg 「NP」	追記*	○	○	○		○
アモキシシリンカプセル 125mg、250mg 「NP」	追記*	○	○	○		
クラリスロマイシン錠 200mg 「NP」	追記*	○	○	○	○	○
クラリスロマイシン錠 50mg 小児用 「NP」	新設	○	○	○	○	○
クリンダマイシンリン酸エステル注射液 300mg、600mg 「NP」	新設	○	○	○		○
セファゾリン Na 注射用 0.25g、0.5g、1g、2g、点滴静注用 1g バッグ 「NP」	新設	○	○	○		○
セフォチアム塩酸塩静注用 0.25g、0.5g、1g、点滴静注用 1g バッグ 「NP」	新設		○	○		○
セフトジジム静注用 0.5g、1g 「NP」	新設	○	○	○		○
セフトリアキソンナトリウム静注用 0.5g、1g、点滴用 1g バッグ 「NP」	新設	○	○	○		○
セフメタゾール Na 静注用 0.25g、0.5g、1g、2g 「NP」 セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ 1g、2g 「NP」	新設			○		
トスフロキサシントシル酸塩錠 75mg、150mg 「NP」	新設	○	○	○	○	○
ピペラシリンナトリウム点滴静注用バッグ 1g、2g 「NP」	新設			○		
ホスホマイシン Na 静注用 0.5g、1g、2g 「NP」	新設			○		
メロペネム点滴静注用 0.25g、0.5g、1g、バッグ 0.5g、1g 「NP」	追記*		○			○
レボフロキサシン錠 250mg、500mg 「ニプロ」	新設	○	○	○	○	○
ワイスター® 配合静注用 0.5g、1g、配合点滴静注用 1g バッグ	新設	○	○	○		

* : 「追記」の製品につきましては、既存の(効能・効果に関連する使用上の注意)へ注意事項を追記しております。

2. 改訂内容

改訂後
<p style="text-align: center;">〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、感染性腸炎、副鼻腔炎への使用にあたっては、「抗微生物薬適正使用の手引き」¹⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。</p> <p style="text-align: right;">■は、効能・効果を有するもののみ記載</p>

3. 改訂の理由

2016年4月、抗微生物薬への薬剤耐性対策を推進するにあたって「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2016-2020」が決定されました。これを受け、2017年6月1日、抗微生物薬の適正使用の推進を目的として、厚生労働省健康局結核感染症課より、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」が発出されました。

今般、手引きが作成されたことを受け、2018年3月27日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安発0327 第1号「抗微生物薬の「使用上の注意」の改訂について」)が発出され、抗微生物薬(「咽頭・喉頭炎」、「扁桃炎」、「急性気管支炎」、「感染性腸炎」又は「副鼻腔炎」のいずれかの効能・効果を有するもの)について、手引きに基づき適正使用がなされるよう注意喚起を行うこととなりました。これに伴い、「効能・効果に関連する使用上の注意」の項へ抗微生物薬の適正使用に関する注意事項を追記致しました。

(参考文献)

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き

4. 改訂の時期について

該当製品の改訂添付文書につきましては、2018年8月末までに医薬品医療機器総合機構ホームページにて順次公開する予定です。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

- ◎DSU(医薬品安全対策情報)No.269掲載 (平成30年5月発行予定)
- ◎流通の関係上、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに日数を要することもございますので、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。
- ◎改訂後の添付文書情報は当社ホームページ(<http://www.nipro.co.jp/>)に掲載しています。また医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)にも掲載されます。